



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 51366/20/26

**ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні по 50 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8950/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0051141**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2700

Виробник

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2020 № 2970/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



2

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG    Arzneipflanzenpräparate

77732 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Postfach 1165 · Tel. (07835) 6355-0  
77736 Zell am Harmersbach (Schwarzwald) · Steinfeld 3 · Fax (07835) 634685



**Сертификат Анализа**

Препарат:	<b>Gastritol® „ Dr. Gustav Klein“ / Гастритол « Др. Густав Кляйн»</b>	Лекарственная форма	Капли для перорального применения
Регистрац. Номер:	<b>UA/8950/01/01 от 12.11.2013</b>	Дата производства:	14.05.2020
Серия №:	<b>действителен неограниченный 0051141</b>	Размер серии:	19.555 уп.
Сила действия/активность:	Экстракт травы лапчатки гусиной 35 мл / экстракт цветков ромашки лекарственной 20мл / экстракт корня солодки 15 мл / экстракт корня дягиля 15 мл / экстракт травы кардобенедикта 5 мл / экстракт травы полыни горькой 5 мл / экстракт травы зверобоя продырявленного 5 мл на 100 мл	№ лицензии на производство	DE_BW_01_MIA_2018_0079 / DE_BW_01_Dr. Gustav Klein
Годен до:	<b>04.2023</b>	Сертификат соответствия GMP:	DE_BW_01_GMP_2018_0023
Страна-производитель:	Германия	Размер и тип упаковки:	по 50 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Название и адрес места производства	Др. Густав Кляйн ГмбХ и Ко. КГ, Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах	Образец взят:	30.06.2020 / 01.07.2020
№ Анализа:	8262		



*Рн. ам. № 2898 бл 29.10.2020*



Параметр	Спецификация	Результат анализа	Метод	Результат
Внешний вид*	прозрачная, коричневая жидкость	соответствует	визуально	выполнен
<b>Идентичность</b>				
-экстракта из корня дягиля	соответствует	соответствует	Евр. Фарм. 2.2.27	
-экстракта из цветков ромашки	соответствует	соответствует	Евр. Фарм. 2.2.27	
-экстракта из корня солодки	соответствует	соответствует	Евр. Фарм. 2.2.27	
-экстракта из травы полыни горькой	соответствует	соответствует	Евр. Фарм. 2.2.27	выполнен
-экстракта из травы лапчатки гусиной	соответствует	соответствует	Евр. Фарм. 2.2.27	
-экстракта из травы зверобоя продырявленного	соответствует	соответствует	Евр. Фарм. 2.2.27	
-экстракта из травы кардобенедикта	соответствует	соответствует	Евр. Фарм. 2.2.29	
<b>Чистота</b>				
Значение pH	4,5 – 6,5	5,4	Евр. Фарм. 2.2.3	выполнен
Сухой остаток	5,0 – 10,0 %	8,5 %	Евр. Фарм. 2.8.16	выполнен
Содержание этанола	36,0 – 44,0 % (об/об)	39,0 % (об/об)	Евр. Фарм. 2.9.10	выполнен
Плотность	0,950-0,990 г/мл	0,983 г/мл	Евр. Фарм. 2.2.5	выполнен
<b>Количественное содержание</b>				
Количественное содержание Герниарина	мин. 1,00 мг/100 мл	5,020 мг/100 мл	Евр. Фарм. 2.2.27	
Количественное содержание экстракта из цветков ромашки аптечной	19,0 – 21,0 мл/100 мл	20,44 мл/100мл	Евр. Фарм. 2.2.27	
Количественное содержание глициретиновой кислоты	мин. 70,0 мг/100 мл	191,5 мг/100 мл	Евр. Фарм. 2.2.29	выполнен
Количественное содержание экстракта из корня солодки	14,25 – 15,75 мл/100 мл	15,13 мл/100 мл	Евр. Фарм. 2.2.29	
<b>Объем наполнения</b>	50,1 – 51,0 мл	50,5 мл	---	выполнен
<b>Микробиологическая чистота**</b>	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 10 <sup>4</sup> КОЕ/мл Общее число грибов (ТУМС) не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Толерантных к желчи грамотрицательных бактерий не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Отсутствие Salmonella в 25 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на (± 10 %) от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на (± 15 %) от номинальной массы 10 доз. Если необходимо, измеряют общий объем 10 доз. Объем не должен отличаться более чем на (± 15 %) от номинального объема 10 доз.	н/о	Европ. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31	
<b>Доза и однородность дозирования капель для орального применения</b>		соответствует	Европ. Фарм. Монография « Жидкие препараты для орального применения»	выполнен

- \* образование хлопьев и мути, которая наблюдается в препаратах, приготовленных на растительной основе, не вызывают отрицательных эффектов и не снижают эффективности этих препаратов.
- \*\* исследование проводится на каждой 5 серии

Заключение: вышеуказанная серия соответствует спецификации.

Настоящим я подтверждаю, что вышеизложенная информация является аутентичной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки, маркировки и контроля качества, на производственной площадке, указанной выше в полном соответствии с требованиями НПП, установленными местными регуляторными органами, а также в соответствии со спецификациями, которые являются приложением к Регистрационному свидетельству импортирующей страны или спецификацией на продукт, предусмотренной для анализируемого лекарственного средства. Записи относительно производства, упаковки и анализа данной серии проверены и признаны соответствующими требованиям НПП.

Выпуск серии:  выпущена     не выпущена

Отчет проверен / подтвержден, Дата: 20.07.2020

Уполномоченное лицо по качеству

*Edgar*  
(Хаймюллер)

**Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG**  
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harmersb.  
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harmersb.  
07835-63555    Fax 07835-634685

